

WIRE DEVICE HAVING ATTACHABLE END PART

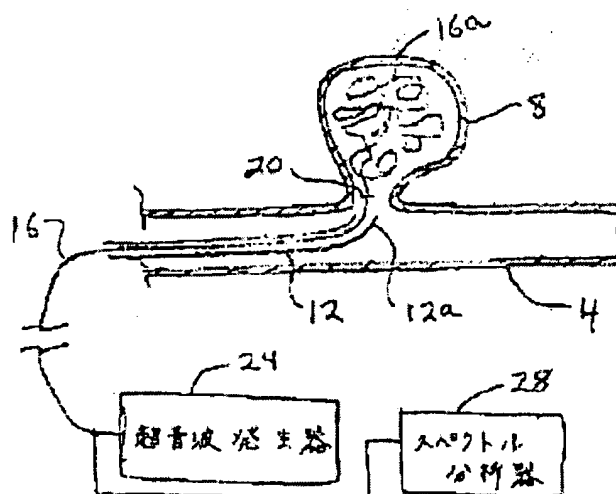
Patent number: JP11276491
Publication date: 1999-10-12
Inventor: JACOBSEN STEPHEN C; LIPPERT JOHN; DAVIS CLARK; BACKMAN KENT
Applicant: PRECISION VASCULAR SYST INC
Classification:
 - international: A61B17/00; A61B17/12; A61B17/36; A61M25/01; A61M29/00
 - european: A61B17/12P
Application number: JP19990035930 19990215
Priority number(s): US19980023806 19980213

Also published as:

E P0935947 (A1)
 US 6022369 (A1)
 CA 2261374 (A1)
 E P0935947 (B1)
 A U755461 (B2)

Abstract of JP11276491

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a device and a method capable of disposing the distal end part of a wire in the selected part of an in vivo tube. **SOLUTION:** A device contains a slender wire 16 having a distal end section removed and released in a target position, and the wire 16 has also the discontinuous part 20 disposed in the rear of a distant end section since it ruptures when vibrational energy is applied to the wire 16. A vibrational energy source 24 joinable to the proximal end of the wire is also contained to remove an end part section by sending the energy to the discontinuous part 20 by selectively applying the vibrational energy to the wire 16. The discontinuous part 20 can take a shape of a wire transferring to a large lump disposed in a cut line formed in the wire 16, a diameter reducing section of the wire 16, an adhesive, the welding part between the wire 16 and the distal end section or the soldering joining part or the distal end section from the wire 16.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-276491

(43) 公開日 平成11年(1999)10月12日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	F I
A 6 1 B 17/00	3 2 0	A 6 1 B 17/00 3 2 0
17/12		17/12
17/36	3 3 0	17/36 3 3 0
A 6 1 M 25/01		A 6 1 M 29/00
// A 6 1 M 29/00		25/00 4 5 0 D
審査請求 未請求 請求項の数50 O L (全 8 頁)		

(21) 出願番号 特願平11-35930

(22) 出願日 平成11年(1999) 2月15日

(31) 優先権主張番号 0 2 3 8 0 6

(32) 優先日 1998年 2月13日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 599020841

プリシジョン パスキュラー システム
ズ, インコーポレイテッド

アメリカ合衆国ユタ州, ソルトレイクシテ
ィ, ワカラ ウエイ 360

(72) 発明者 スチープン シー, ジャコブセン

アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイク
シティ, サウス 1200 イースト 274

(72) 発明者 ジョン リッパート

アメリカ合衆国 ユタ州パーク シティ,
ジャーミイ ロード 9055

(74) 代理人 弁理士 浅村 皓 (外3名)

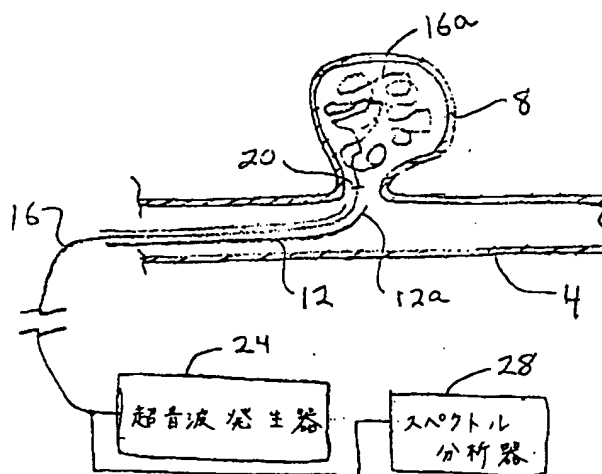
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 着脱式端部を備えたワイヤ装置

(57) 【要約】

【課題】 ワイヤの遠位端部分を体内管の選択された部に配置することができる装置および方法を開示する。

【解決手段】 装置は、標的位置で外し、放出する遠位端区間を有する細長いワイヤを含み、ワイヤは、振動エネルギーがワイヤに付与されると破断するため、遠位端区間の後方に配置された不連続部も有する。ワイヤに選択的に振動エネルギーを付与し、不連続部に送って端部区間を取り外すため、ワイヤの近位端に結合可能な振動エネルギー源も含まれる。不連続部は、ワイヤに形成された切れ目、ワイヤの直径減少区間、接着剤、ワイヤと遠位端区間との間の溶接部またははんだ付け結合部、またはワイヤから遠位端区間に配置された大きい塊へ移行するワイヤの形態をとることができる。



【特許請求の範囲】

- 【請求項1】 着脱式遠位端を備えたワイヤ装置であって、
送出し、体内の標的場所に取り外す遠位端区間を含む細長いワイヤを備え、前記ワイヤは、振動エネルギーが与えられると破断するために遠位端区間の後方に配置された不連続部を含み、さらに、
ワイヤに選択的に振動エネルギーを与え、不連続部に流して遠位端区間を取り外す手段を備えるワイヤ装置。
- 【請求項2】 不連続部がワイヤの切れ目を備える、請求項1に記載の装置。
- 【請求項3】 不連続部が直径減少区間を備える、請求項1に記載の装置。
- 【請求項4】 不連続部がワイヤを弱める熱処理区間を備えている、請求項1に記載の装置。
- 【請求項5】 不連続部がワイヤを弱める化学処理又は水素脆化区間を備えている、請求項1に記載の装置。
- 【請求項6】 区間が化学的にエッチングされている、請求項5に記載の装置。
- 【請求項7】 不連続部がワイヤを通して延在する穴を備える、請求項1に記載の装置。
- 【請求項8】 不連続部がワイヤ内またはワイヤ上の材料の急激な塊を備える、請求項1に記載の装置。
- 【請求項9】 ワイヤが、遠位端から末端部へと延在する第1区間を含み、遠位端区間が末端部に結合され、このような結合が不連続部を形成する、請求項1に記載の装置。
- 【請求項10】 さらに、遠位端区間を第1区間の末端部に接合する接着剤を含む、請求項9に記載の装置。
- 【請求項11】 前記接着剤が血液可溶性である、請求項10に記載の装置。
- 【請求項12】 前記接着剤が糖系接着剤を備える、請求項11に記載の装置。
- 【請求項13】 前記接着剤が脆性接合部を形成する、請求項10に記載の装置。
- 【請求項14】 前記接着剤が水溶性ガラス接着剤を備える、請求項13に記載の装置。
- 【請求項15】 さらに、遠位端区間を第1区間の末端部に接合するはんだを含む、請求項9に記載の装置。
- 【請求項16】 さらに、遠位端区間を第1区間の末端部に接合する溶接継手を含む、請求項9に記載の装置。
- 【請求項17】 ワイヤが、近位端から末端部へと延在する第1区間を含み、遠位端区間が末端部に結合され、遠位端区間が、遠位端区間の横方向の弾性を制御するために、遠位端区間に沿って縦方向に間隔をあけたおおむね横方向の複数の切れ目を含み、切れ目の少なくとも1つが他の切れ目より第1区間と遠位端区間との間の結合部に近く、所定の距離だけ他の切れ目から間隔があり、前記少なくとも1つの切れ目が不連続部を形成する、請求項1に記載の装置。
- 【請求項18】 前記少なくとも1つの切れ目が他の切れ目より深い、請求項17に記載の装置。
- 【請求項19】 前記少なくとも1つの切れ目が他の切れ目より広い、請求項17に記載の装置。
- 【請求項20】 前記第1区間がステンレス鋼で構成され、前記遠位端区間がニッケル・チタン合金で構成される、請求項17に記載の装置。
- 【請求項21】 前記少なくとも1つの切れ目が、振動エネルギーが与えられると少なくとも1つの切れ目の位置で遠位端区間を容易に破断するような深さまで切断される、請求項17に記載の装置。
- 【請求項22】 ワイヤが、遠位端区間を除いてステンレス鋼で形成され、遠位端区間がニッケル・チタン合金で形成されている、請求項1に記載の装置。
- 【請求項23】 振動エネルギー付与手段が、ワイヤの近位端に結合可能な超音波発生器を備える、請求項1に記載の装置。
- 【請求項24】 振動エネルギー付与手段が、ワイヤの近位端に機械的に打撃を与えることができる手段を備える、請求項1に記載の装置。
- 【請求項25】 ワイヤが中実ワイヤである、請求項1に記載の装置。
- 【請求項26】 ワイヤが管状ワイヤである、請求項1に記載の装置。
- 【請求項27】 血管閉塞装置であって、
脈管構造の管を通して閉塞部位へと至るワイヤと、
ワイヤに結合され、機械的エネルギーがワイヤの近位端に付与されると取り外されるようになっている遠位端と、
ワイヤの近位端に選択的に機械的エネルギーを付与し、遠位端を取り外して閉塞部位へ配置するため、ワイヤの近位端に取り付けることができる機械的エネルギー発生器とを備える装置。
- 【請求項28】 さらに、機械的エネルギーが付与されると破断するワイヤの遠位端の結合部に、またはその付近に配置された不連続手段を備える、請求項27に記載の装置。
- 【請求項29】 前記不連続手段がワイヤに配置される、請求項28に記載の装置。
- 【請求項30】 前記不連続手段が遠位端に配置される、請求項28に記載の装置。
- 【請求項31】 不連続手段がおおむね横方向の切れ目を備える、請求項28に記載の装置。
- 【請求項32】 不連続手段が、遠位端をワイヤに結合する脆性接着接合部を備える、請求項28に記載の装置。
- 【請求項33】 不連続手段が、遠位端をワイヤに接合する血液可溶性接着剤を備える、請求項28に記載の装置。
- 【請求項34】 不連続手段が、遠位端をワイヤに結合

するはんだ接合部を備える、請求項28に記載の装置。

【請求項35】 不連続手段が、遠位端をワイヤに結合する溶接継手を備える、請求項28に記載の装置。

【請求項36】 不連続手段が、ワイヤの直径減少区間を備える、請求項28に記載の装置。

【請求項37】 不連続手段がワイヤの熱処理弱化区間を備える、請求項28に記載の装置。

【請求項38】 不連続手段が、ワイヤの化学的にエッチングされた区間を備えている、請求項28に記載の装置。

【請求項39】 不連続手段がワイヤに取り付けられた塊を備えている、請求項28に記載の装置。

【請求項40】 遠位端が、非拘束時にはコイル状になるよう形成され、ニッケル・チタン合金とプラチナで構成されるグループから選択された材料を備えている、請求項28に記載の装置。

【請求項41】 機械的エネルギー発生器が超音波発生器を備え、ワイヤと遠位端が、結合されていると、超音波エネルギーが付与された時に第1共振周波数を呈して、遠位端が取り外された時に第2共振周波数を呈し、前記装置がさらに、ワイヤが呈する共振周波数を検出して表示するため、ワイヤの近位端に取り付けることができる手段を含む、請求項27に記載の装置。

【請求項42】 機械的エネルギーがワイヤの近位端に付与されると、遠位端の塊がワイヤから取り外されるように、遠位端がワイヤの塊より有意に大きい塊を備える、請求項27に記載の装置。

【請求項43】 遠位端の塊がプラチナで構成される、請求項42に記載の装置。

【請求項44】 体腔を選択的に閉塞する装置で、体腔を通るワイヤを備え、前記ワイヤが、複数の間隔をあけた不連続部を有して、その間にセグメントを規定する遠位端区間を含み、各不連続部が、選択された振動エネルギー周波数が付与されると切断されるようになっていて、さらに、

ワイヤの近位端に選択された振動エネルギー周波数を付与して、少なくとも不連続部の幾つかを切断し、したがって切断された不連続部の遠位側に位置する単数または複数のセグメントを取り外す手段を備える装置。

【請求項45】 各不連続部が、異なるエネルギー周波数に応じて切断するようになっていて、請求項44に記載の装置。

【請求項46】 振動エネルギー周波数付与手段が超音波発生器を備える、請求項44に記載の装置。

【請求項47】 振動エネルギー周波数付与手段が、1つ以上の選択された不連続部が破断するよう、ワイヤに振動エネルギー周波数を付与するようになっていて、請求項44に記載の装置。

【請求項48】 脈管構造の管にある標的位置に閉塞要素を配置する方法で、

(a) 閉塞要素を形成する遠位端が標的位置に配置されるよう、細長いワイヤを脈管構造の管に通すステップを含み、前記遠位端は超音波信号がワイヤに付与されるとワイヤから取り外せるようになっていて、さらに、

(b) ワイヤに超音波信号を付与して、その遠位端を標的位置で取り外せるようにするステップと、

(c) ワイヤを脈管構造の管から引き抜き、遠位端を標的位置に残すステップとを含む方法。

【請求項49】 ワイヤの末端部を脈管構造の標的部位で外す方法で、

(a) ワイヤの末端部を標的部位まで案内するステップと、

(b) ワイヤの末端部が標的部位で外れるよう、ワイヤに超音波信号を付与するステップを含む方法。

【請求項50】 ステップ(b)が、末端部の近位側でワイヤに形成された不連続部に超音波信号を付与するステップを含む、請求項49に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば弾性波の形態の振動エネルギーを使用して、ワイヤを体腔中へ通し、ワイヤの端部区間を取り外す方法および装置に関する。

【0002】

【従来の技術】注入可能な粒子、注入可能なニカワ、および着脱式コイルその他の装置を含む血管内カテーテルを使用し、脈管構造または体内管、組織の欠陥および動脈瘤を閉塞および/または安定させ、密封するため、種々の方法が開発されている。着脱式コイルの使用が、動脈瘤治療には最も広く受け入れられているようであるが、これは恐らく所望の閉塞部位にコイルを送出し、配置するのを簡単かつ正確に制御できるせいである。

【0003】閉塞部位にコイルを送出し、取り外す一つの方法は、ワイヤの遠位端にコイルを形成するか、取り付け、次にコイルが閉塞部位に配置されるまで、コイルおよびワイヤをカテーテルに通す。次に電流をワイヤの近位端に加え、ワイヤを通してコイルの起点または取付け点まで送り、ここで例えば電気分解などにより、コイルをワイヤから取り外す。米国特許第5,569,245号、第5,624,449号、第5,122,136号、第5,540,680号および第5,354,295号を参照のこと。

【0004】電気的に取り外すコイルのアプローチに伴う問題には、取り外しを実施するのに必要な時間(送出する装置の数の増加とともに変化する)、コイル取り外しの信頼性がないこと、装置が適切に機能するために必要な接地針(患者の肉体に挿入可能)の使用に伴う不快感、取り外し部位からの粒子の発生(電気分解)、および生体内でコイルのサイズを選択できないことなどがある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】非電気的手段で体内管にあるワイヤの端部区間を選択的に取り外す装置および方法を提供することが、本発明の目的である。送出される装置の数に関係なく、ワイヤの端部区間を迅速かつ確実に取り外せるような装置および方法を提供すること、本発明の目的である。患者にほとんど不快感を与えないような装置および方法を提供することが、本発明のさらなる目的である。本発明の一つの態様によると、ワイヤの端部セグメントの複数の区間をそれぞれ異なる時に選択的に取り外すことができるような装置および方法を提供することが、本発明のさらに別の目的である。本発明の別の態様によると、ワイヤの端部区間をいつ取り外すか使用者が容易に判断できるような装置および方法を提供することが、本発明の追加の目的である。端部セグメントをその後使用し、取り外せるようにするのに必要なワイヤおよび端部区間の準備が少ないような装置および方法を提供することが、本発明のさらなる目的である。種々のタイプの軽量端部区間を有するような装置および方法を提供することも、本発明の目的である。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明の上記およびその他の目的は、遠位端部区間および振動エネルギーが加えられた場合に破断するために遠位端部区間の後方に配置された不連続部と有する細長いワイヤ（中実または中空）と、振動エネルギーをワイヤに加えて不連続部へと流し、遠位端部区間を取り外す振動エネルギー発生器とを含む、着脱式遠位端部を備えたワイヤ装置の特有の例証的な実施例で実現される。使用時には、ワイヤを標的位置まで脈管構造または体内管に通し、次に振動エネルギーをワイヤに加えて、例えば管を閉塞するため、標的位置で遠位端部区間を取り外す。

【0007】本発明の一つの態様によると、不連続部はワイヤの切れ目、穴、直径の減少区間、質量の急増、接着剤、遠位端部区間をワイヤに接合するはんだ付けまたはスポット溶接接合部、または熱または化学的に処理した区間を含むことができる。

【0008】本発明の別の態様によると、遠位端部区間は複数の不連続部を含むことができ、それぞれが異なる振動レベルまたは周波数で破断して、破断される不連続部に対して遠位側にある遠位端部区間の部分を取り外すようになっている。

【0009】本発明のさらに別の態様によると、振動エネルギー発生器は、超音波発生器で構成される。

【0010】本発明の上記およびその他の目的、特徴および利点は、添付の図面類と関連して提示された以下の詳細な説明を考察すると明白になる。

【0011】

【発明の実施の形態】次に、本発明の種々の要素を数字で指定し、当業者が本発明を利用できるように本発明に

ついて検討する図面類を参照する。図1を参照すると、片側に動脈瘤8が形成されているよう示す、血管4の側断面図が図示されている。

【0012】カテーテル12の部分図が血管4内を通り、末端部12aが動脈瘤8に隣接して配置されているよう図示されている。カテーテル12にはワイヤ16（「ワイヤ」は、中実または中空で長い任意の柱状要素を意味すると考えることができる）が通り、これはカテーテル全体を通して延在し、末端部12aを出て動脈瘤8（またはその入口）に入り、ワイヤ16のコイル状端部区間16aで動脈瘤をほぼ満たす（端部区間16aは、コイル状ばかりでなく、からんで特定の形状になるよう形成することもできる）。不連続部20と呼ばれるものが、ワイヤの端部区間16aとワイヤ16の残りとの間に形成される。不連続部20は種々の形状および構造にすることができるが、いずれもワイヤ16に振動エネルギーを加えると破断するか、破損する、または分離するよう設計される。図1の実施例の振動エネルギー源は超音波発生器24であるが、ワイヤ16を打って不連続部20に伝搬される振動または機械的エネルギーを生じるために、打針、槌、ハンマーなどのように単純なものでもよい。

【0013】使用時には、カテーテル20を脈管構造または体内管に通し、図1の動脈瘤8のように、ワイヤの端部区間16aを配置する部位へと至らせる。このような配置の目的は、例えば管を閉塞し、血液の凝固によってさらなる流れを防止するか、図1の概略図のように、動脈瘤8に瘻痕を設け、それによって動脈瘤を瘻痕組織で満たし、その破裂などを防止することである。端部区間16aはコイル状またはからんだ状態で図示されているが、カテーテル12に通す時には直線で、カテーテルの末端部12aから押し出すと、図示のように（体温にも強化されて）端部区間が通常のコイル状またはからんだ状態を回復してもよい。

【0014】端部区間16aを所望の標的部位へと案内したら、超音波発生器24をワイヤ16の近位端に接続し、それに超音波信号を加える。信号の周波数および振幅（スペクトル分析器28で観察する）は、不連続部20に高い応力を発生し、ワイヤを疲労させ、したがって不連続部で破損、破断または他の方法で分離して、端部区間16aが動脈瘤8内に残るよう選択する。

【0015】図2は、例えばステンレス鋼などで作成し、例えばニッケル・チタン合金またはプラチナなどで作成された管状端部区間34に接続されたワイヤ30の部分側断面図である。ワイヤ30の末端部は図示のように先細になり、端部区間34の近位端にある中空部34aに挿入され、そこで接着剤、はんだまたは溶接部35によって固定される。例えばステンレス鋼などで作成したコイル36を、ワイヤ30の末端にはんだ付け、溶接または他の方法で取り付け、ワイヤと端部区間34との

間の結合を強化する。

【0016】端部区間34は、端部区間に対して概ね横方向に延び、端部区間をコイル状またはからんだ形状に形成して、血栓を誘発するために血液に晒される端部区間の表面積を大きくできるように設けられた複数の切れ目37を含む。ワイヤに切れ目を使用して柔軟性を与え、形状を制御しながら回転可能性を維持できるためのさらなる検討については、1995年12月7日出願された米国特許出願第08/568,493号を参照のこと。2つ以上の切れ目38（互いに対して90度回転する）が、切れ目37間の間隔より大きい距離だけ複数の切れ目37から後方に間隔をあげ、振動信号がワイヤ30に与えられた場合に、破断（疲労）する不連続部として働くよう設けられていると図示されている。切れ目38は、言うまでもなく、他の切れ目37を形成するのと同時に形成することができるが、例えば、より深くする（ビームを細くする）か広くする、あるいは端部区間34に配置された塊39に隣接させるか、これを組み合わせて、振動信号がワイヤ30に与えられた場合に切断または破断するようにする。

【0017】図3は、本発明による不連続部を伴うワイヤの別の実施例の部分側断面図を示す。ここでは、例えばステンレス鋼などで作成されたワイヤ40を、例えばニッケル・チタン合金などで作成した端部区間44の中空部44aの中に取り付ける。ワイヤ40は、エポキシまたはシアノアクリレートなどの適切な接着剤によって中空部の所定の位置に保持する。端部区間44に複数の切れ目48を作成して、コイル状にするか、端部区間を体内管の標的部位に最終的に配置するのに望ましいように構成する。切れ目または直径の減少部49は、ワイヤ40にも形成されて、所望の不連続部を提供する。コイル塊47も、ワイヤ40の周囲に加えて、不連続部をさらに誇張することができる。切れ目49は、超音波信号がワイヤに与えられた場合に破断または分離する働きをするため、横方向にワイヤ40の約1/2の部分にするとう利である。

【0018】図4（A）は、ワイヤ50と端部区間54との間にある不連続部の別の実施例を示し、これも切れ目58を含む。ワイヤ50の末端部を接着剤59の区間によって端部区間54の近位端に取り付ける。接着剤は、ワイヤ50に超音波信号が与えられると、接着剤59が破断して端部区間54がワイヤ50から分離するよう、例えば珪酸ナトリウムなど、多少脆弱になるよう選択する。

【0019】あるいは、ワイヤ50の区間59は熱処理した（水素脆化を含む）区間にして、その位置でワイヤを脆弱にするか、例えばエッチングなど、化学的に処理した区間にして、その位置でワイヤを弱くすることができる。

【0020】図4（B）は、穴51として形成された不

連続部を示し、図4（C）は、ワイヤ55を端部区間56に並べて接合するスポット溶接部53としての不連続部を示す。スポット溶接のプロセスはワイヤ55を加熱し、それを疲労および破損しやすくする。実際、加熱のみを用いて「不連続部」を生成してもよい。

【0021】図5は、図3と同様の実施例を示すが、ただし不連続部はワイヤ60または端部区間64の切れ目で構成されていない。むしろ、不連続部はワイヤ60と端部区間64との接合部または接続部に形成され、そこでワイヤを端部区間の中空部64aに挿入し、珪酸ナトリウムなど、血液可溶性接着剤68で所定の位置に保持する。ワイヤ60によって端部区間64を血管を通して（つまり血管に挿入したカテーテルを通して）案内すると、血液は端部区間64の中空部64aに入り、これは端部区間の近位端で接着剤68に接触する血液とともに、接着剤を溶解し、端部区間をワイヤから分離させるよう作用する。

【0022】超音波信号などの振動信号をワイヤ60に与えると、溶解と、最終的なワイヤ60からの端部区間64の分離を加速し、標的部位に端部区間を配置することができる。実際には、2つのメカニズムを用いて分離させ、分離を確保するのに、より大きな保証と安全性を提供する。

【0023】図6では、実施例はワイヤ70を含み、その遠位端に材料74の重い塊が配置され、これは遠位端に巻き付けることが好ましい。例えば、塊74はプラチナの巻線を含んでもよい。

【0024】ワイヤ70から重い塊74へと突然移行すると、塊のすぐ背後の位置78に不連続部を提供し、したがって特定の周波数および振幅の振動エネルギーをワイヤに与えると、ワイヤが不連続部または応力点78で破断し、塊74を体内管の標的部位に解放する。ワイヤ70は、プラチナ、ステンレス鋼またはニッケル・チタン合金で作成してもよい。

【0025】図7は、区間86および88に縦方向に間隔をあけた複数の切れ目84を有する着脱式ワイヤの実施例を示し、区間は別個の不連続部として作用する。区間86の不連続部84は、所定の深さ、幅および/または間隔で形成または「調整」され、区間88の不連続部の振動エネルギーの振幅および周波数の変化に応じて破断する。この方法で、使用者は選択的に振動エネルギーをワイヤ80に与え、不連続部84の選択された部位を破断することができる。このような破断は、連続的に起きて、様々な長さのワイヤを体内管の様々な位置に付着させるか、（塞栓として働く）様々な長さ全部を一つの位置に付着させることができる。不連続部84の「調整」は、切れ目の特性の関数であるが、不連続部間のセグメント長でもある。このようなタイミングを用いて、動脈奇形の治療などのために多数の粒子を「付着」させることができる。

【0026】切れ目84は、塊を有するワイヤ80の中間の未切断区間を分離するばね要素を生成する。ばね/塊システムの共振周波数で振動エネルギー波をワイヤ80に与えると、ワイヤは縦方向に励起され、切れ目間の塊の区間が高い振幅で縦方向に振動してばね要素(切れ目の位置)を疲労させ、破損させる。ワイヤ80は、ステンレス鋼またはニッケル・チタン合金で作成すると有利である。

【0027】図8および図9は、カテーテルまたはスリーブに囲まれたワイヤに沿って振動エネルギーを伝達する一タイプの導波管構造の部分側断面図を示す。図8を参照すると、カテーテルまたはスリーブ94の内部に配置されているが、例えばワイヤおよびスリーブの長さに沿って縦方向に均等に間隔をあけたボールなどの形態の支持部によってスリーブと接触しないで保持されているワイヤ90が図示されている。支持部98は、ワイヤとスリーブとの組合せに沿って伝達され、端部区間(図示せず)を取り外す振動エネルギー波の速度節点に配置される。速度節点は、言うまでもなくメカニカル・ウェーブにおいて、波搬送構造の動作または速度がほとんどないか、全くない位置であり、支持部98の中間の位置は、波搬送構造の動作が最大になる、いわゆる腹である。支持部98を設けることによって、ワイヤおよびスリーブは離れて保持され、これによって振動エネルギー波がワイヤとスリーブとの組合せを進むにつれ、この間の摩擦が防止される。したがって、ワイヤおよびスリーブの長さに沿って失われるエネルギーが少なく、端部区間の取付にかかる時間が短くなる。

【0028】図9は、ワイヤ100の部分側断面図であり、その周囲にスリーブ104が配置され、その間に親水性コーティングまたは潤滑剤108が配置されて、ワイヤおよびスリーブが有意の摩擦なく互いに対して移動でき、したがって振動エネルギーの損失がない。

【0029】図10は、ワイヤの縦方向に沿って間隔をあけた不連続部114、118および122を有するワイヤ110を図示したものである。ワイヤ110にグラフで重ねてあるのは、3つの振動エネルギー波114a、118aおよび122aである。ワイヤ110が選択された不連続部の一つで分離するために、波の節点が所望の不連続部に来るよう振動エネルギー波をワイヤに与える。振動エネルギー波は縦方向に機械的共振を生じ、ここで節点が波長の半分ごとに間隔をあけた位置に来る。既に簡単に述べたように、ワイヤに沿った節点で、ワイヤの速度または動作は最小になるが、応力は最大になり、したがって波114aなどの振動エネルギー波をワイヤ110に与えることにより、波114aの節点が不連続部114に生じるので、ワイヤには最大応力が発生し、ワイヤが最も弱くなる場所で分離する。同様に、不連続部118で分離が発生するよう所望した場合は、振動エネルギー波118aをワイヤに与え、以下同

様となる。記述した方法で、適切な機械的エネルギー波をワイヤに与え、ワイヤに沿った選択された不連続部でワイヤを分離することができる。上述した種々の実施例を使用して、血流を閉塞し、既知の方法で動脈瘤に瘻痕組織を生成することができるが、実施例は、例えば卵管などの体内管内にある管のブロックなど、任意のタイプの端部区間装置を取り外し、卵子の通路を遮断するか、標的部位に送出するために薬剤を含む要素を取り外したりするのにも使用することができる。つまり、実施例は脈管構造の管に使用するだけではない。

【0030】ワイヤを体内管から引き出せるよう、ワイヤの端部区間を取り外したら、即座にそれを知ることが望ましい。送出ワイヤ部分と最終的に標的部位で取り外す端部区間とを伴う上述の各実施例では、ワイヤと端部区間との組合せは全て、固有周波数または共振周波数を有する。したがって、図1のワイヤ16などのワイヤに振動エネルギーを当てると、ワイヤ16と端部区間16aとの組合せの共振周波数は、従来通りのスペクトル分析法で検出できる特定の共振周波数を有する。この共振周波数は、スペクトル分析器28に表示されるが、ワイヤ16の端部区間16aがワイヤから取り外されると、ワイヤ部分のみの共振周波数は異なり、言うまでもなく分析器28に表示される。このように、分析器28で共振周波数の表示を観察するだけで、使用者はいつ端部区間またはコイルが取り外されたかについての情報が得られる。スペクトル分析器28の代わりに、マイクロコントローラを設けて共振周波数を監視し、ランプを点灯するか、警告音を鳴らすことによって、周波数の変化を表示することができる。

【0031】記述した方法で、被験者が概ね苦痛を感じずに、ワイヤの端部区間を簡単、確実かつ迅速にワイヤの送出部分から取り外せる方法および装置を述べてきた。取り外す端部区間は、コイル、塊または他の装置の形態でよく、脈管構造または他の体内管に配置してよい。振動エネルギーを使用して不連続部を破断し、ワイヤの送出部分を端部区間から分離し、したがっていかなる種類の電流も必要とせず、被験者にとってはるかに安全になる。

【0032】上記の配置構成は本発明の原理の摘要を例証したものにとすぎないことを理解されたい。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者には無数の変形および代替配置構成が考案でき、添付の請求の範囲はこのような変形および配置構成をカバーするものとする。

【図面の簡単な説明】

【図1】ワイヤの近位端を超音波発生器に結合し、ワイヤの遠位端を動脈瘤内に配置されからまる塊に形成する、血管内のカテーテルに配置される本発明の原理により作成されたワイヤを示す部分側断面図である。

【図2】本発明の原理により、不連続部を設けて端部コ

イル区間を送出ワイヤから取り外せるようにする、異なる実施例の部分側面図である。

【図3】本発明の原理により、不連続部を設けて端部コイル区間を送出ワイヤから取り外せるようにする、異なる実施例の部分側面図である。

【図4】本発明の原理により、不連続部を設けて端部コイル区間を送出ワイヤから取り外せるようにする、異なる実施例の部分側面図である。

【図5】本発明の原理により、不連続部を設けて端部コイル区間を送出ワイヤから取り外せるようにする、異なる実施例の部分側面図である。

【図6】本発明の原理により、不連続部を設けて端部コイル区間を送出ワイヤから取り外せるようにする、異なる実施例の部分側面図である。

【図7】本発明の原理により、調整した共振器を取り外すために複数の不連続部を有する端部コイル区間の部分側面図である。

【図8】ガイド・ワイヤとカテーテルとの間の摩擦を最小にするガイド・ワイヤとカテーテルとの組合せの実施例の部分側面図である。

【図9】ガイド・ワイヤとカテーテルとの間の摩擦を最小にするガイド・ワイヤとカテーテルとの組合せの実施例の部分側面図である。

【図10】端部区間を取り外すために異なる振動周波数にする節点を示すワイヤの図である。

【符号の説明】

4 血管

8 動脈瘤

12 カテーテル

12a 末端部

16 ワイヤ

6a 端部区間

20 不連続部

24 超音波発生器

28 スペクトル分析器

30 ワイヤ

34 端部区間

34a 中空部

35 溶接部

36 コイル

37 切れ目

38 切れ目

39 塊

40 ワイヤ

44 中空部

44a 中空部

47 コイル塊

48 切れ目

49 切れ目

50 ワイヤ

51 穴

54 端部区間

55 ワイヤ

57 塊

58 切れ目

59 接着剤

60 ワイヤ

64 端部区間

64a 中空部

68 接着剤

70 ワイヤ

74 塊

78 位置

80 ワイヤ

84 切れ目

86 区間

88 区間

90 ワイヤ

94 スリーブ

98 支持部

100 ワイヤ

108 潤滑剤

110 ワイヤ

114 不連続部

114a 振動エネルギー波

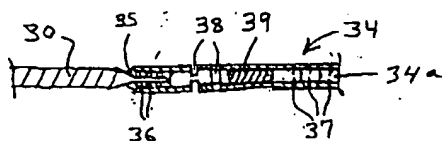
118 不連続部

118a 振動エネルギー波

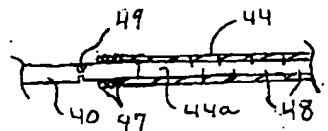
122 不連続部

122a 振動エネルギー波

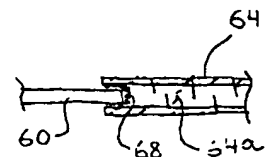
【図2】



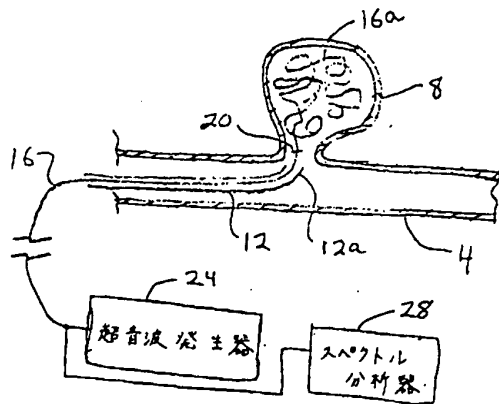
【図3】



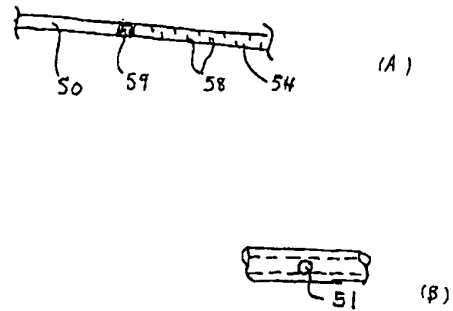
【図5】



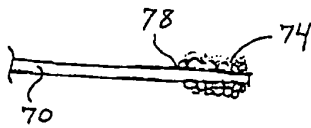
【図1】



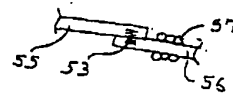
【図4】



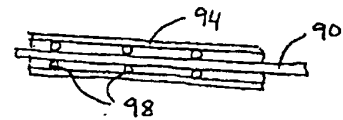
【図6】



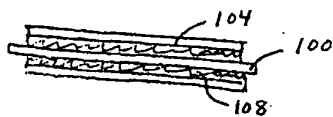
【図7】



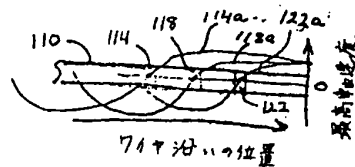
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

(72)発明者 クラーク デービス
アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイク
シティ, ウォレス レーン 4569

(72)発明者 ケント バックマン
アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイク
シティ, スブレンダー ウェイ 3299

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

特許第3081831号

(P3081831)

(45) 発行日 平成12年 8 月28日 (2000. 8. 28)

(24) 登録日 平成12年 6 月23日 (2000. 6. 23)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I
A 6 1 B 17/00	3 2 0	A 6 1 B 17/00 3 2 0
17/12		17/12
18/00		A 6 1 M 29/00
A 6 1 M 25/01		A 6 1 B 17/36 3 3 0
29/00		A 6 1 M 25/00 4 5 0 D
請求項の数46(全 8 頁)		

(21) 出願番号 特願平11-35930

(22) 出願日 平成11年 2 月15日 (1999. 2. 15)

(65) 公開番号 特開平11-276491

(43) 公開日 平成11年10月12日 (1999. 10. 12)

審査請求日 平成11年11月29日 (1999. 11. 29)

(31) 優先権主張番号 0 2 3 8 0 6

(32) 優先日 平成10年 2 月13日 (1998. 2. 13)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(73) 特許権者 599020841

プリシジョン パスキュラー システム
ズ, インコーポレイテッド
アメリカ合衆国ユタ州, ソルトレイクシ
ティ, ワカラ ウエイ 360

(72) 発明者 スチープン シー, ジャコブセン
アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイク
シティ, サウス 1200 イースト
274

(72) 発明者 ジョン リッパート
アメリカ合衆国 ユタ州パーク シテ
ィ, ジャーミイ ロード 9055

(74) 代理人 100066692
弁理士 浅村 皓 (外3名)

審査官 石川 太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 着脱式端部を備えたワイヤ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 着脱式遠位端を備えたワイヤ装置であつて、

送出し、体内の標的場所で取り外す遠位端区間を含む細長いワイヤを備え、前記ワイヤは、振動エネルギーが与えられると破断するために遠位端区間の後方に配置された不連続部を含み、さらに、

ワイヤに選択的に振動エネルギーを与え、不連続部に流して遠位端区間を取り外す手段を備えるワイヤ装置。

【請求項 2】 不連続部がワイヤの切れ目を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】 不連続部が直径減少区間を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】 不連続部がワイヤを弱める熱処理区間を備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】 不連続部がワイヤを弱める化学処理又は水素脆化区間を備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】 区間が化学的にエッチングされている、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】 不連続部がワイヤを通して延在する穴を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】 不連続部がワイヤ内またはワイヤ上の材料の急激な塊を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】 ワイヤが、遠位端から末端部へと延在する第 1 区間を含み、遠位端区間が末端部に結合され、このような結合が不連続部を形成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】 さらに、遠位端区間を第 1 区間の末端部に接合する接着剤を含む、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】 前記接着剤が血液可溶性である、請求

あけた不連続部を有して、その間にセグメントを規定する遠位端区間を含み、各不連続部が、選択された振動エネルギー周波数が付与されると切断されるようになっていて、さらに、ワイヤの近位端に選択された振動エネルギー周波数を付与して、少なくとも不連続部の幾つかを切断し、したがって切断された不連続部の遠位側に位置する単数または複数のセグメントを取り外す手段を備える装置。

【請求項44】 各不連続部が、異なるエネルギー周波数に応じて切断するようになっている、請求項43に記載の装置。

【請求項45】 振動エネルギー周波数付与手段が超音波発生器を備える、請求項43に記載の装置。

【請求項46】 振動エネルギー周波数付与手段が、1つ以上の選択された不連続部が破断するよう、ワイヤに振動エネルギー周波数を付与するようになっている、請求項43に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば弾性波の形態の振動エネルギーを使用して、ワイヤを体腔中へ通し、ワイヤの端部区間を取り外す方法および装置に関する。

【0002】

【従来の技術】注入可能な粒子、注入可能なニカワ、および着脱式コイルその他の装置を含む血管内カテーテルを使用し、脈管構造または体内管、組織の欠陥および動脈瘤を閉塞および/または安定させ、密封するため、種々の方法が開発されている。着脱式コイルの使用が、動脈瘤治療には最も広く受け入れられているようであるが、これは恐らく所望の閉塞部位にコイルを送出し、配置するのを簡単かつ正確に制御できるせいである。

【0003】閉塞部位にコイルを送出し、取り外す一つの方法は、ワイヤの遠位端にコイルを形成するか、取り付け、次にコイルが閉塞部位に配置されるまで、コイルおよびワイヤをカテーテルに通す。次に電流をワイヤの近位端に加え、ワイヤを通してコイルの起点または取付け点まで送り、ここで例えば電気分解などにより、コイルをワイヤから取り外す。米国特許第5,569,245号、第5,624,449号、第5,122,136号、第5,540,680号および第5,354,295号を参照のこと。

【0004】電気的に取り外すコイルのアプローチに伴う問題には、取り外しを実施するのに必要な時間（送出する装置の数の増加とともに変化する）、コイル取り外しの信頼性がないこと、装置が適切に機能するために必要な接地針（患者の肉体に挿入可能）の使用に伴う不快感、取り外し部位からの粒子の発生（電気分解）、および生体内でコイルのサイズを選択できないことなどがあ

【0005】

【発明が解決しようとする課題】非電気的手段で体内管にあるワイヤの端部区間を選択的に取り外す装置および方法を提供することが、本発明の目的である。送出される装置の数に関係なく、ワイヤの端部区間を迅速かつ確実に取り外せるような装置および方法を提供すること、本発明の目的である。患者にほとんど不快感を与えないような装置および方法を提供することが、本発明のさらなる目的である。本発明の一つの態様によると、ワイヤの端部セグメントの複数の区間をそれぞれ異なる時に選択的に取り外すことができるような装置および方法を提供することが、本発明のさらに別の目的である。本発明の別の態様によると、ワイヤの端部区間をいつ取り外すか使用者が容易に判断できるような装置および方法を提供することが、本発明の追加の目的である。端部セグメントをその後使用し、取り外せるようにするのに必要なワイヤおよび端部区間の準備が少ないような装置および方法を提供することが、本発明のさらなる目的である。種々のタイプの軽量端部区間を有するような装置および方法を提供することも、本発明の目的である。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明の上記およびその他の目的は、遠位端区間および振動エネルギーが加えられた場合に破断するために遠位端区間の後方に配置された不連続部と有する細長いワイヤ（中実または中空）と、振動エネルギーをワイヤに加えて不連続部へと流し、遠位端区間を取り外す振動エネルギー発生器とを含む、着脱式遠位端部を備えたワイヤ装置の特有の例証的な実施例で実現される。使用時には、ワイヤを標的位置まで脈管構造または体内管に通し、次に振動エネルギーをワイヤに加えて、例えば管を閉塞するため、標的位置で遠位端区間を取り外す。

【0007】本発明の一つの態様によると、不連続部はワイヤの切れ目、穴、直径の減少区間、質量の急増、接着剤、遠位端区間をワイヤに接合するはんだ付けまたはスポット溶接接合部、または熱または化学的に処理した区間を含むことができる。

【0008】本発明の別の態様によると、遠位端区間は複数の不連続部を含むことができ、それぞれが異なる振動レベルまたは周波数で破断して、破断される不連続部に対して遠位側にある遠位端区間の部分を取り外すようになっている。

【0009】本発明のさらに別の態様によると、振動エネルギー発生器は、超音波発生器で構成される。

【0010】本発明の上記およびその他の目的、特徴および利点は、添付の図面類と関連して提示された以下の詳細な説明を考察すると明白になる。

【0011】

【発明の実施の形態】次に、本発明の種々の要素を数字で指定し、当業者が本発明を利用できるように本発明に

連続部を示し、図4 (C) は、ワイヤ55を端部区間56に並べて接合するスポット溶接部53としての不連続部を示す。スポット溶接のプロセスはワイヤ55を加熱し、それを疲労および破損しやすくする。実際、加熱のみを用いて「不連続部」を生成してもよい。

【0021】図5は、図3と同様の実施例を示すが、ただし不連続部はワイヤ60または端部区間64の切れ目で構成されていない。むしろ、不連続部はワイヤ60と端部区間64との接合部または接続部に形成され、そこでワイヤを端部区間の中空部64aに挿入し、珪酸ナトリウムなど、血液可溶性接着剤68で所定の位置に保持する。ワイヤ60によって端部区間64を血管を通して（つまり血管に挿入したカテーテルを通して）案内すると、血液は端部区間64の中空部64aに入り、これは端部区間の近位端で接着剤68に接触する血液とともに、接着剤を溶解し、端部区間をワイヤから分離させるよう作用する。

【0022】超音波信号などの振動信号をワイヤ60に与えると、溶解と、最終的なワイヤ60からの端部区間64の分離を加速し、標的部位に端部区間を配置することができ、2つのメカニズムを用いて分離させ、分離を確保するのに、より大きな保証と安全性を提供する。

【0023】図6では、実施例はワイヤ70を含み、その遠位端に材料74の重い塊が配置され、これは遠位端に巻き付けることが好ましい。例えば、塊74はプラチナの巻線を含んでもよい。

【0024】ワイヤ70から重い塊74へと突然移行すると、塊のすぐ背後の位置78に不連続部を提供し、したがって特定の周波数および振幅の振動エネルギーをワイヤに与えると、ワイヤが不連続部または応力点78で破断し、塊74を体内管の標的部位に解放する。ワイヤ70は、プラチナ、ステンレス鋼またはニッケル・チタン合金で作成してもよい。

【0025】図7は、区間86および88に縦方向に間隔をあけた複数の切れ目84を有する着脱式ワイヤの実施例を示し、区間は別個の不連続部として作用する。区間86の不連続部84は、所定の深さ、幅および/または間隔で形成または「調整」され、区間88の不連続部の振動エネルギーの振幅および周波数の変化に応じて破断する。この方法で、使用者は選択的に振動エネルギーをワイヤ80に与え、不連続部84の選択された部位を破断することができる。このような破断は、連続的に起きて、様々な長さのワイヤを体内管の様々な位置に付着させるか、（塞栓として働く）様々な長さ全部を一つの位置に付着させることができる。不連続部84の「調整」は、切れ目の特性の関数であるが、不連続部間のセグメント長でもある。このようなタイミングを用いて、動脈硬化の治療などのために多数の粒子を「付着」させることができる。

【0026】切れ目84は、塊を有するワイヤ80の中間の未切断区間を分離するばね要素を生成する。ばね/塊システムの共振周波数で振動エネルギー波をワイヤ80に与えると、ワイヤは縦方向に励起され、切れ目間の塊の区間が高い振幅で縦方向に振動してばね要素（切れ目の位置）を疲労させ、破損させる。ワイヤ80は、ステンレス鋼またはニッケル・チタン合金で作成すると有利である。

【0027】図8および図9は、カテーテルまたはスリーブに囲まれたワイヤに沿って振動エネルギーを伝達する一タイプの導波管構造の部分側断面図を示す。図8を参照すると、カテーテルまたはスリーブ94の内部に配置されているが、例えばワイヤおよびスリーブの長さに沿って縦方向に均等に間隔をあけたボールなどの形態の支持部によってスリーブと接触しないで保持されているワイヤ90が図示されている。支持部98は、ワイヤとスリーブとの組合せに沿って伝達され、端部区間（図示せず）を取り外す振動エネルギー波の速度節点に配置される。速度節点は、言うまでもなくメカニカル・ウェーブにおいて、波搬送構造の動作または速度がほとんどないか、全くない位置であり、支持部98の中間の位置は、波搬送構造の動作が最大になる、いわゆる腹である。支持部98を設けることによって、ワイヤおよびスリーブは離れて保持され、これによって振動エネルギー波がワイヤとスリーブとの組合せを進むにつれ、この間の摩擦が防止される。したがって、ワイヤおよびスリーブの長さに沿って失われるエネルギーが少なく、端部区間の取付にかかる時間が短くなる。

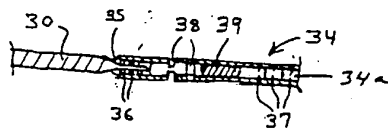
【0028】図9は、ワイヤ100の部分側断面図であり、その周囲にスリーブ104が配置され、その間に親水性コーティングまたは潤滑剤108が配置されて、ワイヤおよびスリーブが有意の摩擦なく互いに対して移動でき、したがって振動エネルギーの損失がない。

【0029】図10は、ワイヤの縦方向に沿って間隔をあけた不連続部114、118および122を有するワイヤ110を図示したものである。ワイヤ110にグラフで重ねてあるのは、3つの振動エネルギー波114a、118aおよび122aである。ワイヤ110が選択された不連続部の一つで分離するために、波の節点が所望の不連続部に来るよう振動エネルギー波をワイヤに与える。振動エネルギー波は縦方向に機械的共振を生じ、ここで節点が波長の半分ごとに間隔をあけた位置に来る。既に簡単に述べたように、ワイヤに沿った節点で、ワイヤの速度または動作は最小になるが、応力は最大になり、したがって波114aなどの振動エネルギー波をワイヤ110に与えることにより、波114aの節点が不連続部114に生じるので、ワイヤには最大応力が発生し、ワイヤが最も弱くなる場所で分離する。同様に、不連続部118で分離が発生するよう所望した場合

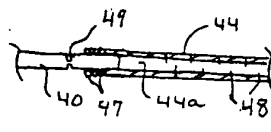
51 穴
54 端部区間
55 ワイヤ
57 塊
58 切れ目
59 接着剤
60 ワイヤ
64 端部区間
64a 中空部
68 接着剤
70 ワイヤ
74 塊
78 位置
80 ワイヤ
84 切れ目

86 区間
88 区間
90 ワイヤ
94 スリーブ
98 支持部
100 ワイヤ
108 潤滑剤
110 ワイヤ
114 不連続部
10 114a 振動エネルギー波
118 不連続部
118a 振動エネルギー波
122 不連続部
122a 振動エネルギー波

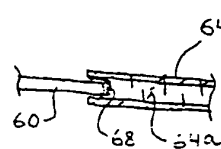
【図2】



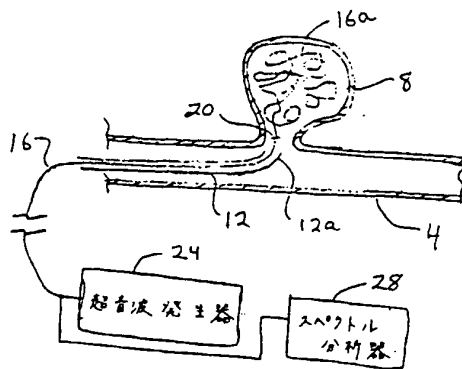
【図3】



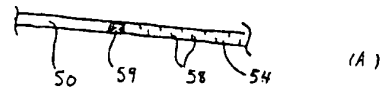
【図5】



【図1】



【図4】

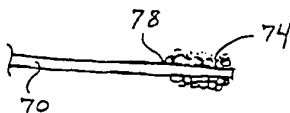


(A)

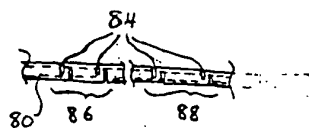


(B)

【図6】



【図7】



【図8】

